



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14 ОКТ 2025 № 014-1050/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные, одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, Перчатки текстурированные неопудренные нестерильные неанатомической формы одноразовые. Размер L», дата изготовления: 09.2024, использовать до: 08.2029, LOT 53, АРТИКУЛ: 53, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2021/16274 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.


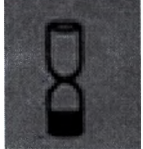
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.



За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

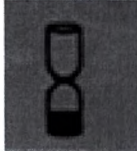


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

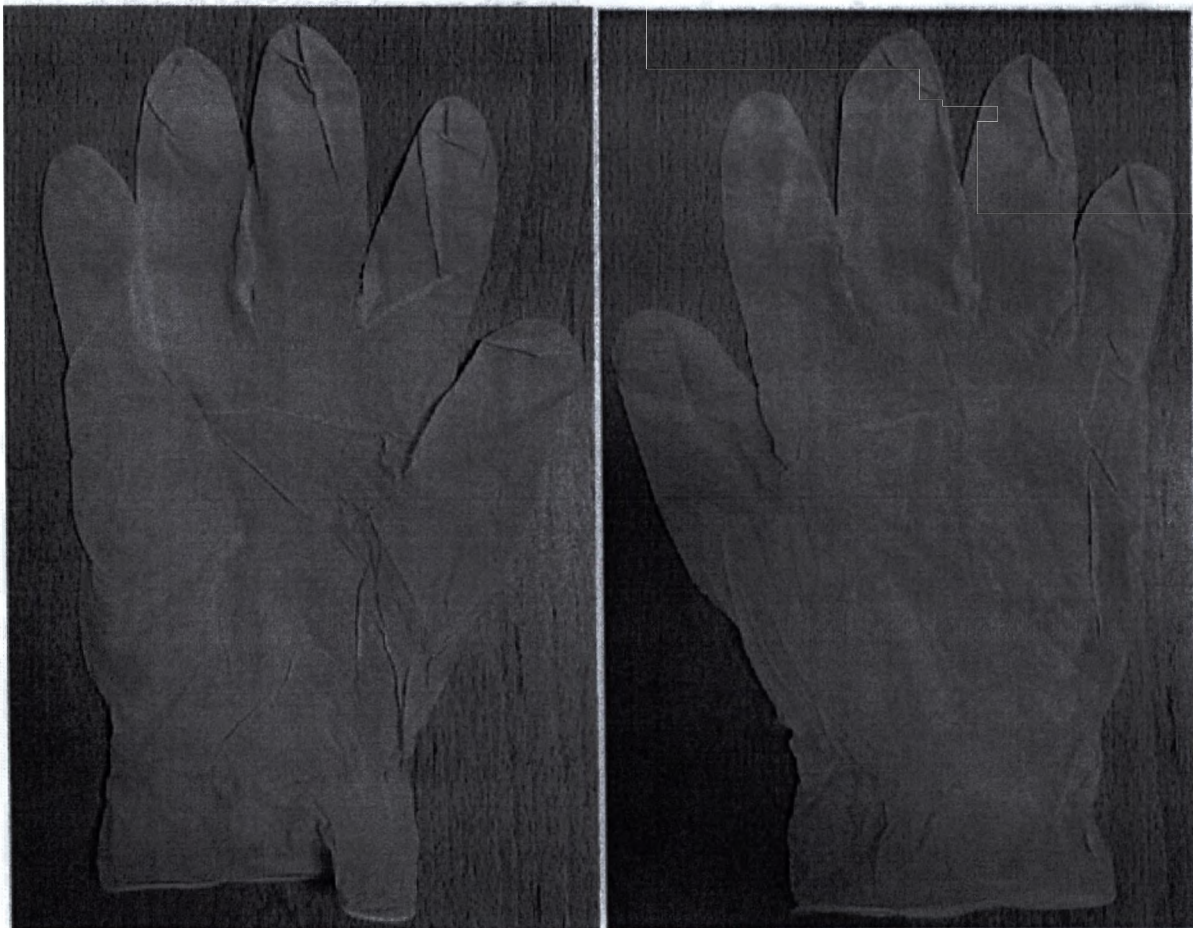
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия							
Толщина стенки перчатки по ТУ	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее 0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10							
		Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06							
	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06							
Усилие при разрыве по ТУ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="3" style="width: 30%; vertical-align: top;">После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)</td> <td style="text-align: center;">Усилие при разрыве (Н), не менее</td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Удлинение при разрыве (%), не менее</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Прочность при растяжении (МПа), не менее</td> <td></td> </tr> </table> <p>Усилие при разрыве (Н), не менее 6,0</p>	После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее		Удлинение при разрыве (%), не менее		Прочность при растяжении (МПа), не менее		Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,0; 5,2; 4,1; 4,7; 5,0;
После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее								
	Удлинение при разрыве (%), не менее								
	Прочность при растяжении (МПа), не менее								
Проверка водонепроницаемости (герметичности) по ТУ	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	Образцы А11-А19 не герметичны							
Изображение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1	<p>Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1</p> <p>Использовать до</p> 	<p>Требование не выполняется в части изображения символов</p> <p>Маркировка потребительской упаковки (групповой) изделия содержит символ:</p> 							

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия												
	Беречь от влаги 		Маркировка потребительской упаковки (групповой) изделия содержит символ: 												
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	<table border="1"> <tr> <td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td> <td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td> </tr> <tr> <td>Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	<table border="1"> <tr> <td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td> <td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td> </tr> <tr> <td>Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	Примечание: Предоставленные образцы перчаток имеют текстурированную поверхность. Толщина пальца, мм: 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10 Толщина ладони, мм: 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более														
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;														
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*														
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более														
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;														
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*														
Герметичность	При испытании на герметичность в соответствии с приложением А количество отобранных образцов для испытаний и количество дефектных перчаток должно быть установлено в соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества (AQL), приведенными в таблице 1 Таблица 1 - Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) <table border="1" data-bbox="486 1813 1045 2089"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Уровень контроля</th> <th>AQL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Размеры (ширина, длина, толщина)</td> <td>S-2</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>Герметичность</td> <td>G-1</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Усилие и удлинение в момент разрыва (до и</td> <td>S-2</td> <td>4,0</td> </tr> </tbody> </table>		Характеристика	Уровень контроля	AQL	Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0	Герметичность	G-1	2,5	Усилие и удлинение в момент разрыва (до и	S-2	4,0	Примечание: исходя из Таблицы 1 и 2-С ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 браковочное число Rc=7. Образцы A11-A19 не герметичны
Характеристика	Уровень контроля	AQL													
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0													
Герметичность	G-1	2,5													
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и	S-2	4,0													

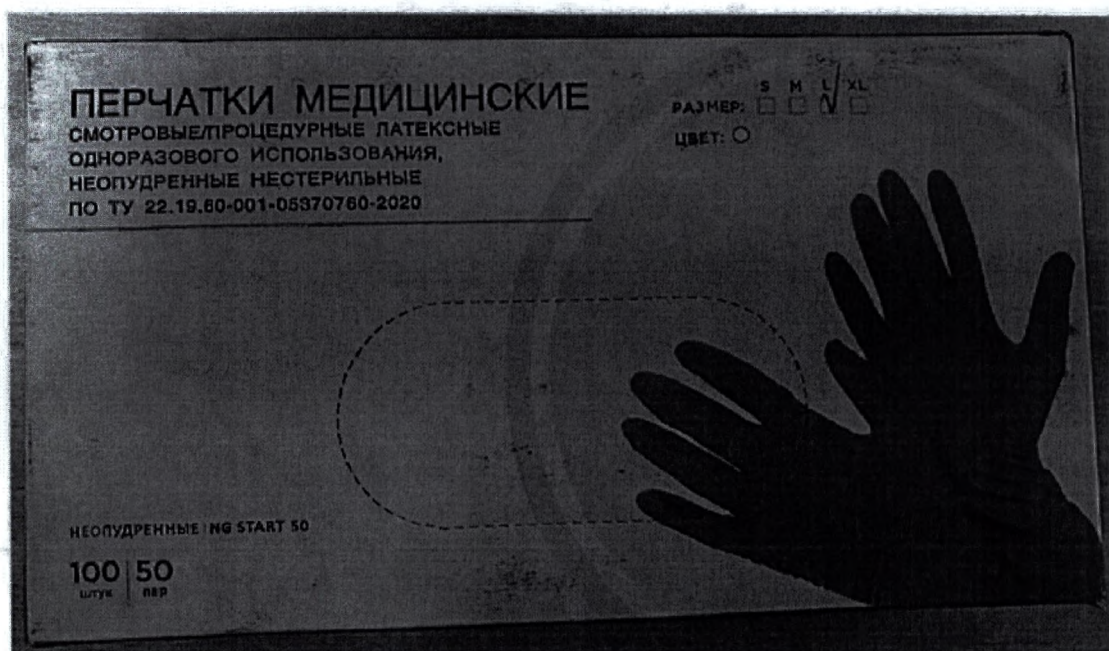
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">после ускоренного старения)</td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>	после ускоренного старения)			
после ускоренного старения)					
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения (Н), не менее 6,0	Усилие при разрыве (после ускоренного старения), Н: 4,0; 5,2; 4,1; 4,7; 5,0			
Символы по ГОСТ Р ИСО 15223	На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223	<p>Требование не выполняется в части изображения символов, указанных в ГОСТ Р ИСО 15223</p> <p>Маркировка потребительской упаковки (групповой) изделия содержит символ:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Маркировка потребительской упаковки (групповой) изделия содержит символ:</p> <div style="text-align: center;">  </div>			
Маркировка	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию"</p>	<p>Не указаны слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ", указаны слова</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

Фотографические изображения образца изделия





Внешний вид предоставленных образцов



ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 22.19.80-001-05370760-2020



09.2024 г.



08.2024 г.

LOT

53

53

АТИКУЛ

ПЕРЧАТКИ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ ОДНОРАЗОВЫЕ

ВНИМАНИЕ!

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию у предрасположенных персон. Перчатки являются отличным биологическим барьером, но не защищают от агрессивных химических веществ.

Назначение: для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других санитарных целей, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химическими препаратами и дезинфициантами. Перчатки применяются при соблюдении санитарных норм для сохранения гигиены и чистоты.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/16274 от 11.01.2023 г.

спецОК.

ООО «СПЕЦ-И-АЛ»

Юридический адрес: 630063, Россия, Новосибирская область,
г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Кирова, д. 322, кв. 21



Место производства:

ООО «СПЕЦ-И-АЛ», 671260, Республика Бурятия,
р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, д.1

Телефон: +7(951)634-74-93

Адрес электронной почты: vvv_rb@mail.ru

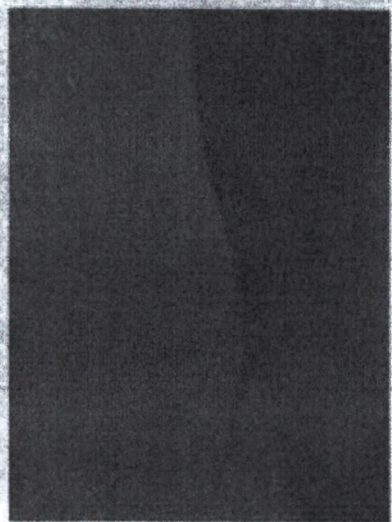
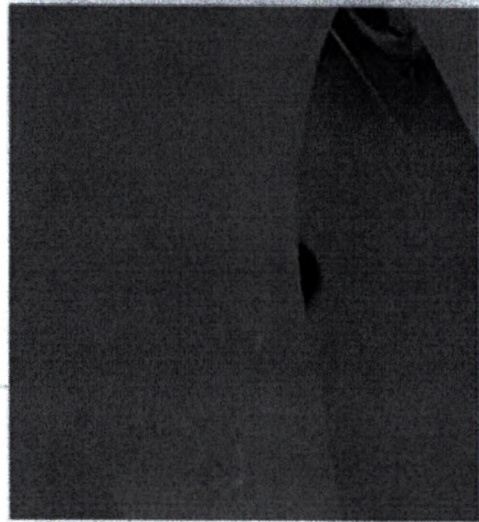
ТИП I В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 52239

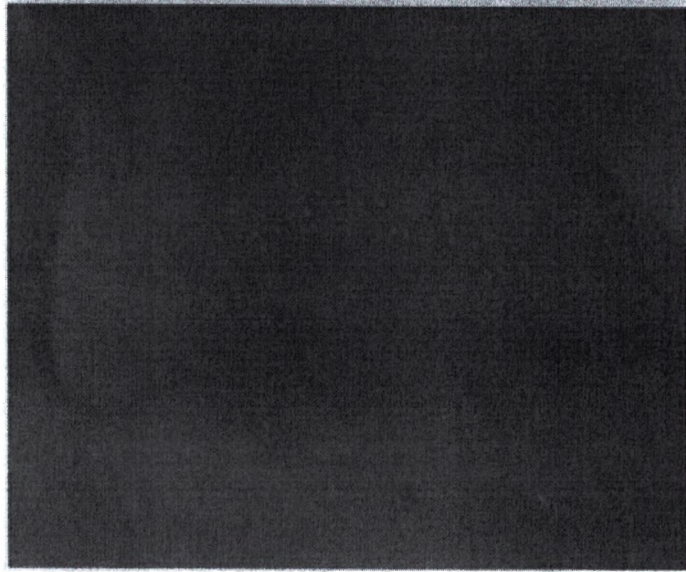
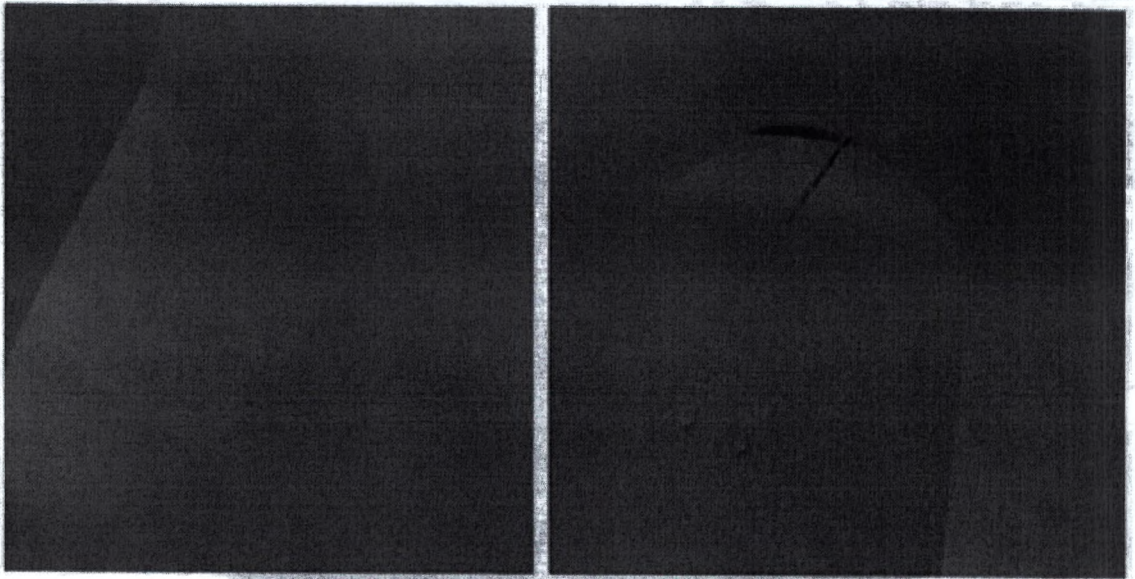
Условия хранения: при температуре от 5°C до +40°C
и относительной влажности воздуха не более 80%



спецОК.

Внешний вид (групповой) упаковки образцов





Внешний вид негерметичных образцов A11-A19